

CLASSIC FIX SCHEMA TECNICA

Definizione

- Cerotto per fissaggio su supporto in tela.

Caratteristiche generali

- Cerotto su rocchetto su supporto in tessuto di cotone non estensibile, spalmato con adesivo a base di lattice naturale ed ossido di zinco.
- E' dotato di un'ottima resistenza alla trazione che garantisce un fissaggio tenace della medicazione.
- E' dotato di forte adesività che garantisce una tenuta stabile per periodi prolungati.
- La stabilità delle performance dell'adesivo al variare della temperatura garantisce il mantenimento dell'adesività nelle condizioni più difficili.
- La sua tenuta, inizialmente più blanda per permettere di applicare e rimuovere più volte il cerotto per fissare la medicazione senza causare disagio al paziente, aumenta progressivamente nel tempo garantendo ottime prestazioni su applicazioni durature.
- Ha un supporto adesivo molto conformabile che si adatta ai contorni della pelle per garantire comfort al paziente durante l'applicazione.
- Delicato al momento della rimozione, non lascia residui di adesivo sulla cute.
- L'adesivo è spalmato sul supporto in maniera uniforme, ed è caratterizzato da evidenti pori che garantiscono un corretto passaggio di aria e vapore rispettando la traspirazione della cute.
- E' disponibile anche in versione perforato, da utilizzare nei casi in cui sia richiesta maggiore traspirabilità.
- Si srotola agevolmente e si taglia senza forbici, per garantire un utilizzo sempre comodo ed immediato.
- E' radiotrasparente, ovvero non è visibile mediante raggi X.
- E' disponibile in un'ampia gamma di misure, con e senza copri-rocchetto, in versione bianco o color pelle (vd assortimento).



Indicazioni d'uso

- Adatto per fissare solidamente qualsiasi tipo di medicazione come garze o bendaggi, sonde, cateteri ed elettrodi.
- Per il fissaggio a forte tenuta di tubi e deflussori.
- Per il fissaggio di bendaggi da trazione.
- Particolarmente indicato per pelli normali e per medicazioni che devono essere fissate alla cute per un periodo di tempo prolungato.

Dispositivo medico: direttiva CEE 93/42

Classe I

- Destinazione d'uso: dispositivo di medicazione non sterile, non invasivo, a contatto con cute integra.



CLASSIC FIX SCHEMA TECNICA

Conformità

- F.U./F.E. Vigenti - DIRETTIVA CEE 93/42
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 9001:2000

Specifiche tecniche

SPECIFICHE	METODI	VALORI
Composizione del supporto		Tessuto 100% cotone
Colore del supporto		Bianco / Rosa
Idrorepellente		No
Peso del supporto	M.I.	100-115 g/m ²
Spessore del supporto	M.I.	0,28 - 0,30 mm
Titolo del tessuto	FU IX ed.	56 fili al cm ²
Numero di fili per 10 cm	FU IX ed.	Ordito: 290+/-5; Trama 270+/-5
Carico di rottura longitudinale (MD)	FU IX ed.	60-80 N/cm
Allungamento a rottura longitudinale (MD)	FU IX ed.	9-14%
Composizione della massa adesiva		Adesivo base gomma naturale ed ossido di zinco
Concentrazione di ossido di zinco nell'adesivo		18% circa
Peso della massa adesiva	M.I.	135 ± 5 g/m ²
Peso del supporto adesivizzato	M.I.	245 ± 10 g/m ²
Spalmatura della massa adesiva		Strato uniforme forato - fori realizzati mediante flusso d'aria
Forza di srotolamento	M.I.	≤ 4 N/cm
Adesività su acciaio	FU IX ed.	2 - 3,5 N/cm
Permeabilità al vapore	FU IX ed.	6.000 - 8.000 g/m ² / 24h / 37°C
Permeabilità all'aria	UNI EN ISO 9237-97	
- Superficie di prova		20 cm ²
- Depressione applicata		200 Pa
- Permeabilità media		166 ± 37 mm/sec
- Volume d'aria traspirata		19,8 ± 4,4 litri/min

(MD: Machine Direction)

Sterile	No
Presenza di lattice nel prodotto	Sì (nell'adesivo)
Presenza di lattice nella confezione	No
Validità	5 anni nelle corrette condizioni di stoccaggio
Modalità e durata di conservazione	Conservare in un luogo fresco ed asciutto

Possibilità di sterilizzare il prodotto

- Sterilizzabile, in apposita confezione, ad ossido di etilene o irraggiamento, per una carica batterica massima <100 ufc/g.

Numero di risterilizzazioni possibili

/

Biocompatibilità

- Il prodotto ha superato i test di biocompatibilità previsti dalla ISO 10993: citossicità, sensibilizzazione allergica, irritazione cutanea.
- Compatibile con medicinali e disinfettanti di normale utilizzo.



CLASSIC FIX SCHEDA TECNICA

Smaltimento

- Secondo legislazione vigente.

Avvertenze d'uso

- Utilizzare con mani pulite e asciutte.
- Applicare il dispositivo su cute pulita, integra ed asciutta.
- Non utilizzare in caso di intolleranza al lattice naturale.

Controlli qualitativi

- Il 30% della produzione oraria viene sottoposto a controlli, per verifica qualitativa, effettuati su materia prima, semilavorato e prodotto finito. Vengono eseguiti dei controlli per verificare la conformità secondo Farmacopea o specifiche di riferimento interne.

Confezionamento

Sulle etichette e/o confezioni vengono riportate le seguenti diciture:

Nome di vendita
Composizione quali/quantitativa
Dimensioni
Istruzioni ed avvertenze per l'uso
Fabbricante
Data e lotto di fabbricazione
Validità
Modalità di conservazione
Codice a barre articolo

Materiale di confezionamento

- Astuccio in cartone stampato. Rocchetto e copri-rocchetto in materiale plastico.
- I materiali impiegati per il confezionamento e gli inchiostri utilizzati, sono certificati atossici.

Fabbricante

- Artsana S.p.A. Grandate (Como) Italy.



CLASSIC FIX SCHEDA TECNICA

Assortimento

CON COPRIROCCHETTO, IN TELA COLOR CARNE

CODICE	DIMENSIONI m x cm	UNITA'	IMBALLO
00 022006 000 000*	5 x 1,25	Unità da 12 pezzi	Imballo da 360 pezzi
00 022007 000 000*	5 x 2,5	Unità da 12 pezzi	Imballo da 240 pezzi
00 022008 000 000*	5 x 5	Unità da 12 pezzi	Imballo da 120 pezzi
00 022009 000 000*	5 x 10	Unità da 5 pezzi	Imballo da 75 pezzi

* Con fustella removibile

Altre informazioni utili

- Ulteriori informazioni e procedure operative sono contenute nei fascicoli tecnici depositati presso la Direzione Tecnica/Assicurazione di Qualità ARTSANA.

La Direzione Tecnica

ARTSANA S.p.A.
Dr. MAURO CASSANI
Medical Devices Department
Technical Director

Artsana S.p.A. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili. Artsana si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.